REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZINERYT 40 mg/12 mg/ml pulbere şi solvent pentru soluţie cutanată

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere conţine eritromicină 1200 mg şi acetat de zinc 360 mg.
Fiecare flacon cu solvent conţine diisopropil sebacate 7,81 g şi alcool etilic anhidru 17,10 g.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere şi solvent pentru soluţie cutanată
Pulbere albă şi solvent limpede, incolor pentru soluţie cutanată.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul local al acneei vulgare.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Pentru copii, adulţi şi vârstnici: Zineryt se aplică de 2 ori pe zi, pe întreaga suprafaţă cutanată afectată, timp de 10 până la 12 săptămâni.

Mod de administrare
Pentru instrucţiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la eritromicină, alte antibiotice macrolide, zinc sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Poate să apară rezistenţă încrucişată la alte antibiotice macrolide, dar şi la lincomicină sau clindamicină.

Dacă nu se obţin rezultate favorabile după 12 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare

posibilitatea apariţiei rezistenţei bacteriene la antibiotic.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau cu mucoasele bucală şi nazală.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu sunt cunoscute interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Administrarea orală a eritromicinei în timpul sarcinii a determinat apariţia de malformații congenitale cum sunt malformații cardiovasculare și stenoză pilorică.
Zineryt nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu eritromicină.
Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte, cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Zineryt nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme şi organe	Frecvenţă	Reacţie adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Hipersensibilitate
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Mai puţin frecvente	Prurit, eritem, iritaţie, senzaţie de arsură, xerodermie, exfoliere a tegumentelor.

Reacţiile adverse determinate de alcoolul etilic anhidru prezent în compoziţia medicamentului sunt tranzitorii şi au semnificaţie clinică minoră.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Este puţin probabilă apariţia supradozajului în cazul administrării conform recomandărilor.

La pacienţii cu hipersensibilitate idiosincrazică la medicament se recomandă spălarea zonei afectate cu săpun şi apă din abundenţă.

Ingestia accidentală a conţinutului flaconului poate să ducă la apariţia simptomelor determinate de existenţa alcoolului în compoziţie.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecţioase pentru tratamentul acneei, eritromicină, combinaţii; codul ATC: D10AF52.

Mecanism de acţiune
Eritromicina este un antibiotic cu spectru îngust de acţiune, care aparţine grupului de antibiotice macrolide. Bacteriile *Streptococus Epidermidis* şi *Propionebacterium Acnes,* a căror prezenţă a fost demonstrată în acnee, sunt sensibile la eritromicină. Eritromicina aplicată local, în concentraţie de 40 mg/ml, este eficace în tratamentul acneei vulgare.

Zincul, aplicat topic, determină vindecarea leziunilor acneice. Acetatul de zinc este solubilizat prin asocierea eritromicinei, distribuţia complexului format fiind mărită de vehiculul prezent în compoziţie.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Complexul format de eritromicină şi zinc nu rămâne pe suprafaţa tegumentară. Eritromicina şi zincul penetrează independent ţesutul cutanat.

Eritromcina aplicată local se absoarbe parţial în sânge (0-10% în studiile *in vitro,* 40-50% în studiile la animale). Cantitatea absorbită se excretă în 24 până la 72 de ore.

Zincul nu se absoarbe sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Diisopropil sebacate
Alcool etilic anhidru

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalajul intact: 2 ani
Soluţia reconstituită: 5 săptămâni

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, cu aplicator şi capac din PP care conţine pulbere cutanată şi un flacon din PEÎD, cu aplicator şi capac din PP care conţine solvent, pentru 30 ml soluţie cutanată.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Înainte de utilizare, solventul se toarnă în flaconul cu pudră. Ulterior se agită energic până la dizolvarea pudrei, după care se fixează aplicatorul.
Soluţia obţinută este stabilă timp de 5 săptămâni după reconstituire. Data reconstituirii soluţiei trebuie menţionată pe flacon.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

7452/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Februarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2024